Formation validation pharmaceutique

Sensibilisation à l'iatrogénèse induite par l'informatisation du circuit du médicament

Important +++

"Bien que la prescription informatisée soit un outil important d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament par une meilleure lisibilité des prescriptions, une accessibilité immédiate aux médicaments du livret et une possibilité de visualiser les interactions médicamenteuses, elle génère des erreurs médicamenteuses qui n'auraient pas eu lieu avec une prescription traditionnelle manuscrite."

Bouchand F et al. Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. Presse Med. 2007; 36: p. 410-418.

Un concept à l'encontre des idées habituellement admises

Des études mettent en perspective le risque réel d'erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament

EM "latentes"

Synthèse bibliographique

- Des erreurs inattendues, potentiellement plus graves
- Fréquence:
  - 24% des EM déclarées entre 1998 et 2003 aux USA
  - 9 à 49% des interventions pharmaceutiques
- Description:
  - toutes les étapes du circuit du médicament sont concernées
  - EM liées au support informatique
  - 4 causes principales: formation, paramétrage, ergonomie, fausse sensation de sécurité.

Pourquoi s'en préoccuper ?

- Ces erreurs existent.
- Elles sont retrouvées systématiquement dans toutes les structures.
- Les mécanismes de survenue sont connus et publiés.

Les connaître, c'est le premier pas pour s'en prémunir.

Différents types d'erreurs

- Les posologies
  - Erreurs d'unité
  - Erreur de fréquence
  - Erreur de répartition
  - Erreur de quantité
- Omissions
  - De traitement / d'arrêt de traitement
- Erreurs spécifiques pour les injectables
  - Perfusion continue/discontinue, débits, volumes
- Nom du médicament / substitutions
- Erreurs liées à la temporisation
- Problèmes de verrou informatique

* Donnant lieu à des posologies "aberrantes" : Facilement détectées

* Donnant lieu à des posologies crédibles : Importance du paramétrage

Différentes causes à ces erreurs

- Les facteurs humains
  - Rigueur nécessaire
  - **Formation**
  - Mauvaise manipulation de l'outil
  - Fausse sensation de sécurité
  - Non lecture des alertes
  - Gestion des identifiants/mots de passe
- Les facteurs techniques
  - **Paramétrage +++**
  - Complexité
  - Ergonomie, intuitivité, visibilité des informations nécessaires
  - Défaut de conception et bugs

Des exemples

(réels)

Erreur de médicament

- Un prescripteur (expérimenté) souhaite commencer un traitement par Azactam 1g, 1 fl x 3 /j en IVD
- Il saisit les premières lettres « Aza… »
  - … et prescrit Azantac : 3 fl /j en IVD

- Cette erreur peut-elle :

Être détectée

Avoir des conséquences cliniques

- Quelle est …

La cause de l'erreur ?

Comment la classer ?

Comment éviter sa survenue ?

Erreur de posologie

- Vous analysez une prescription dans laquelle figure la ligne suivante :

  Timolol collyre 0,5%
  1 fl/j tous les jours
  dans les 2 yeux

- Cette erreur peut-elle :

Être détectée

Avoir des conséquences cliniques

- Quelle est …

La cause de l'erreur ?

Comment la classer ?

Comment éviter sa survenue ?

Erreur de posologie

- Vous analysez une prescription dans laquelle figure la ligne suivante :

  Amarel 4 mg
  4 cp/j

- Cette erreur peut-elle :

Être détectée

Avoir des conséquences cliniques

- Quelle est …

La cause de l'erreur ?

Comment la classer ?

Comment éviter sa survenue ?

Erreur de temporisation

- Prescription HBPM (sujet âgé – dose curative) :
  - Lovenox 8000 UI SC : 0,6 ml 1x/j
- Validation pharmaceutique
  - Proposition de substitution (optimisation thérapeutique)
    - Lovenox 6000 UI SC : 0,6 ml 1x/j
    - Cette substitution sous-entend un changement d'UCD → dispensation
- Avant de prendre connaissance de cet avis, nouvelle prescription
  - Arrêt de la ligne Lovenox 8000 UI
  - Lovenox 4000 UI SC : 0,4 ml 1x/j
    - Car ClCr estimée : 45 ml/min
- Infos disponibles par l'IDE au moment de l'administration
  - Prescription 4000 UI
  - Avis pharmaceutique 6000 UI
  - Que faire ?

Les verrous informatiques

- Ex : Au cours de la saisie d'une prescription pour un patient, **l'accès à la prescription est verrouillé** (question de sécurité).
- Si l'utilisateur ne valide pas la fenêtre (enregistrer, fermer), la prescription demeure pour tous les autres utilisateurs dans son état antérieur.
  - Risque de ne pas tenir compte d'un arrêt de traitement, d'un changement de posologie, de l'introduction d'un nouveau traitement, de la correction d'une erreur…
- Ce risque a également été décrit lors de la persistance anormale (bug) d'un verrou informatique.
- Cette erreur est très peu fréquente mais peut avoir des conséquences cliniques.

Les problèmes d'unités

- Tous les professionnels n'utilisent pas les mêmes unités
  - Ex Formes orales sèches (cas « Amarel »)
    - Le médecin prescrit des mg ou des cp
    - Le pharmacien valide des mg mais délivre des cp
    - L'infirmière administre des cp
  - Ex HBPM
    - Le médecin prescrit des ml (parfois des UI ou des mg)
    - Le pharmacien valide en référence à des UI mais délivre des seringues pré-remplies (en clair des UCD)
    - L'infirmière injecte des ml
  - Les logiciels sont-ils capables de gérer de façon transparente et intelligible par tous les conversions d'unités ?

Importance du paramétrage

Exemple : unités

COUMADINE 2MG CPR
=> Posologie en cours :
COUMADINE 2MG CPR : 3 MG (voie orale) Soir,
à partir du lundi 1 novembre (18h), jusqu'au vendredi 31 décembre (18h)

Vue médecin/IDE

COUMADINE 2MG CPR	CREATION		COUMADINE 2MG CPR : 3 MG (voie orale) Soir, à partir du lundi 1 novembre (démarrer à 18h), jusqu'au vendredi 31 décembre (18h)	ORALE	01/11/2010 18:00	31/12/2010 18:00

Vue pharmacien

Prescription :

- Coumadine 2 mg cp : 3 mg le soir
  - soit 1,5 cp
- Risque : 3 cp le soir !
  - Favorisé si difficulté de lecture

La compil'

Types d'EM liées à l'informatisation de la prescription	Causes
Erreur d'identification et de signature électronique du prescripteur	*Facteur humain* *Problème de conception*
Erreur d'identification de patient	*Facteur humain*
Erreur de dénomination du médicament prescrit	*Facteur humain* *Problème d'information* *Confusion de dénomination ou de forme pharmaceutique*
Erreur de posologie	*Facteur humain*
Erreur de mode d'emploi	*Facteur humain*
Erreur de durée de prescription	*Facteur humain*
Redondance de prescription	*Facteur humain*
Défaut de prescription	*Défaut de communication écrite*
Excès de prescription	*Facteur humain*

D'après V.Vialle CH La Roche/yon

La compil'

Types d'EM et problématiques	Causes
Erreur de distribution	***Facteur humain***
Erreur d'administration	***Facteur humain*** ***Mésusage du logiciel*** ***Conception du logiciel***
Mésusage du logiciel	***Facteur humain*** ***Formation***
Difficultés à informatiser certaines prescriptions	***Logiciel non abouti***
Interfaces	***Logiciel non abouti***
Maintenance	***Problème de communication***
Verrous informatiques	***Logiciel non abouti***
Prescriptions impossibles	***Logiciel non abouti***

D'après V.Vialle CH La Roche/yon

L'informatisation du circuit du médicament est un élément de sécurisation réel.

- Des facteurs humains
  - Déficit de formation
  - Fausse sensation de sécurité
  - Défaut de lecture des alertes
  - Rigueur insuffisante
  - Défaut de communication
- Des facteurs techniques
  - Temporisation
  - Verrous
  - Bugs
- …

Peuvent être à l'origine de risques iatrogènes.

Le savoir est le 1er pas pour s'en prémunir.

Un principe

- L'informatisation du circuit du médicament est un élément de sécurité pour les professionnels.
- C'est un support qui complète mais ne remplace pas les compétences professionnelles de chacun des acteurs.
- Il n'est pas interdit de conserver son :

Gros

Bon

Sens

Si on veut progresser…

Pensez à déclarer !